

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 1075 DEL 14/09/2015

OGGETTO: ACQUISTO DI POMPE IMPIANTABILI PER INSULINA SISTEMA DIAPORT.
FARMACIA OSPEDALIERA

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

DOTT. PAOLO TECLEME

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT. SALVATORICO ORTU		DOTT. DAVID HARRIS	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000
STRUTTURA PROPONENTE SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 14/09/2015	Al 29/09/2015
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

Su proposta del Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale e su istanza del Servizio Farmacia Ospedaliera;

Premesso che con nota del 01/07/2015 il Direttore dell'U.O. di Diabetologia del P.O. di Olbia ha chiesto autorizzazione alla Direzione Aziendale all'acquisto di n.2 sistemi di infusione di insulina intraperitoneale in due pazienti identificati dalla Unità Operativa;;
 acquisita l'autorizzazione ed il parere favorevole, in data 19/07/2015, il Direttore della Unità ha trasmesso la richiesta al Servizio Farmacia Ospedaliera per l'acquisto che a sua volta il 07/08/2015 con nota prot. Np 5884 lo ha inviato alla Direzione Sanitaria;
 acquisita agli atti del servizio la richiesta di che trattasi con prot. Np 6249 del 03/09/2015 con allegata offerta della Ditta Roche a cui si è provato a chiedere un ulteriore sconto del 5% sui prezzi offerti, ma a tutt'oggi non è pervenuto riscontro;

Preso atto della documentazione allegata alla richiesta di acquisizione; della mail dell'Area PCC sull'incremento del conto A501010601 dove imputare la spesa ;

Considerato che la spesa per l'acquisto della pompa impiantabile, è pari a € 22.232,00. netto I.V.A come da mail allegata del 04/09/2015 ;

Ritenuto opportuno provvedere all'acquisto ai sensi dell'art.125 del D.lgs 163/2006 in quanto l'importo non supera gli € 40.000,00 pur sussistendo i presupposti per l'acquisto ex art.57 c.2 lett. B del Dlgs 163/2006;

Visti

Il D.lgs 30.12.1992 n. 502 e s.m.i.;
 La L.R. 28.07.2006 n.10;
 La L.R. 24.03.1997 n. 10 e s.m.i.;
 Il D.lgs 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.;

Il Commissario Straordinario

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

- Di acquistare dall'impresa Roche Diagnostrics spa le pompe impiantabili per insulina sistema Diaport come da richiesta allegata;
- di imputare la spesa secondo la tabella di seguito specificata

ANN O	UFF AUTORI ZZ.	MACR O	NUMERO CONTO	IMPORTO(IVA INCL.)
2015	UA2_FA	1	A501010601 Acquisti dispositivi medici impiantabili attivi	9202,00

	RM			
2016	UA2_FA RM	1	A501010601 Acquisti dispositivi medici impiantabili attivi	13.030,00

- Il Servizio Farmaceutico è responsabile dell'esecuzione e della gestione contrattuale (ordinativi, etc.) ; e provvederà alla liquidazione delle fatture previo riscontro della regolarità della fornitura;
- di disporre che nel contratto sia inserita apposita clausola di risoluzione anticipata in ipotesi di sopravvenute esigenze pubblicistiche connesse alla riforma del SSR in itinere;
- di trasmettere copia del presente atto al Servizio Contabilità e Bilancio e all'Area Controllo e Committenza, per i provvedimenti di competenza ed al Servizio di farmacia Territoriale;
- di comunicare il presente atto all'Assessorato Regionale dell'Igiene e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art.29, comma 2, della legge Regionale 28 luglio 2006, n.10.

**Il Commissario Straordinario
Dr. Paolo Tecleme**

Allegati: n.6
Per il Servizio Provveditorato
R. Di Gennaro
F. Nuonno
Codice Servizio 264/2015

Prot. **NP/2015/5854**

Olbia, 07/08/2015

Al Direttore Sanitario

E p.c. Alla Direzione Medica P.O. di Olbia

Loro sedi**Oggetto: Proposta di Acquisto di pompa impiantabile per insulina sistema Diaport****Richiesta valutazione preventiva di autorizzazione all'acquisto con affidamento diretto:**

rif.art. 57 D. Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii.	
2.a) qualora, in esito all'esperimento di una procedura aperta o ristretta, non sia stata presentata nessuna offerta, o nessuna offerta appropriata, o nessuna candidatura.	
2.b) qualora, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato;	Si
2.c) nella misura strettamente necessaria quando l'estrema urgenza, risultante da eventi imprevedibili per le stazioni appaltanti, non è compatibile con i termini imposti dalle procedure aperte, ristrette, o negoziate previa pubblicazione di un bando di gara. Le circostanze invocate a giustificazione della estrema urgenza non devono essere imputabili alle stazioni appaltanti.	
Nei contratti pubblici relativi a forniture, la procedura del presente articolo è, inoltre, consentita:	
3.a) qualora i prodotti oggetto del contratto siano fabbricati esclusivamente a scopo di sperimentazione, di studio o di sviluppo, a meno che non si tratti di produzione in quantità sufficiente ad accertare la redditività del prodotto o a coprire i costi di ricerca e messa a punto;	
3.b) nel caso di consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti di uso corrente o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obbligherebbe la stazione appaltante ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate; la durata di tali contratti e dei contratti rinnovabili non può comunque di regola superare i tre anni;	

1) Modelli presentati : - Data: 20/07/2015

Unità operativa Richiedente: DIABETOLOGIA

Direttore U.O. richiedente: Dott. Giancarlo Tonolo

Dispositivo già disponibile in gara: NO

Acquistato precedentemente: NO

Predisposizione nuova gara: NO

Periodo previsto aggiudicazione: **SCADENZA GARA Già ESPLETATA POMPE IMPIANTABILI SETTEMBRE 2016**

Prodotti richiesti: **pompa impiantabile per insulina sistema Diaport**

Destinazione d'uso: **infusione continua intraperitoneale di insulina**

RI F.	codici	repertorio	descrizione	cnd	Quantità/anno	Prezzo/unitario (iva esclusa)	Anno 2015	Anno 2016
A	05962528001	1293731	Set impianto Diaport	J0499	2	2.375	2.375	-
B	05962455001	1293369	Set di sostituzione della membrana Diaport	J0499	20	475	237,5	237,5
C	05962544001	1293529	Set di infusione da 70 cm	J0499	80	38	1.140	1.900
D	05962501001	1293430	Disco di fissaggio Diaport	J0499	80	32,30	969	1.615
E	05962471001	1293416	Set sostituzione catetere	J0499	1			2.700
Conto A501010601			Totale spesa presunta/ anno €			19.874	5.760,23 (con IVA)	7.872,05 (con IVA)

Ditta fornitrice: ROCHE

Si allega:

- Relazione U.O. Diabetologia del Dott. Giancarlo Tonolo, già autorizzata dal Dott. S. Ortu;
- Scheda tecnica dei prodotti;

SALUTI

Resp. S.S. az. Farmacia ospedaliera

D.ssa Caterina Bucciero

Prot. **NP/2015/5854**

Olbia, 07/08/2015

Al Direttore Sanitario

E p.c. Alla Direzione Medica P.O. di Olbia

Loro sedi**Oggetto: Proposta di Acquisto di pompa impiantabile per insulina sistema Diaport****Richiesta valutazione preventiva di autorizzazione all'acquisto con affidamento diretto:**

rif.art. 57 D. Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii.	
2.a) qualora, in esito all'esperimento di una procedura aperta o ristretta, non sia stata presentata nessuna offerta, o nessuna offerta appropriata, o nessuna candidatura.	
2.b) qualora, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato;	Si
2.c) nella misura strettamente necessaria quando l'estrema urgenza, risultante da eventi imprevedibili per le stazioni appaltanti, non è compatibile con i termini imposti dalle procedure aperte, ristrette, o negoziate previa pubblicazione di un bando di gara. Le circostanze invocate a giustificazione della estrema urgenza non devono essere imputabili alle stazioni appaltanti.	
Nei contratti pubblici relativi a forniture, la procedura del presente articolo è, inoltre, consentita:	
3.a) qualora i prodotti oggetto del contratto siano fabbricati esclusivamente a scopo di sperimentazione, di studio o di sviluppo, a meno che non si tratti di produzione in quantità sufficiente ad accertare la redditività del prodotto o a coprire i costi di ricerca e messa a punto;	
3.b) nel caso di consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti di uso corrente o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obbligherebbe la stazione appaltante ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate; la durata di tali contratti e dei contratti rinnovabili non può comunque di regola superare i tre anni;	

1) Modelli presentati : - Data: 20/07/2015

Unità operativa Richiedente: DIABETOLOGIA

Direttore U.O. richiedente: Dott. Giancarlo Tonolo

Dispositivo già disponibile in gara: NO

Acquistato precedentemente: NO

Predisposizione nuova gara: NO

Periodo previsto aggiudicazione: **SCADENZA GARA Già ESPLETATA POMPE IMPIANTABILI SETTEMBRE 2016**

Prodotti richiesti: **pompa impiantabile per insulina sistema Diaport**

Destinazione d'uso: **infusione continua intraperitoneale di insulina**

RI F.	codici	repertorio	descrizione	cnd	Quantità/anno	Prezzo/unitario (iva esclusa)	Anno 2015	Anno 2016
A	05962528001	1293731	Set impianto Diaport	J0499	2	2.375	2.375	-
B	05962455001	1293369	Set di sostituzione della membrana Diaport	J0499	20	475	237,5	237,5
C	05962544001	1293529	Set di infusione da 70 cm	J0499	80	38	1.140	1.900
D	05962501001	1293430	Disco di fissaggio Diaport	J0499	80	32,30	969	1.615
E	05962471001	1293416	Set sostituzione catetere	J0499	1			2.700
Conto A501010601			Totale spesa presunta/ anno €			19.874	5.760,23 (con IVA)	7.872,05 (con IVA)

Ditta fornitrice: ROCHE

Si allega:

- Relazione U.O. Diabetologia del Dott. Giancarlo Tonolo, già autorizzata dal Dott. S. Ortu;
- Scheda tecnica dei prodotti;

SALUTI

Resp. S.S. az. Farmacia ospedaliera

D.ssa Caterina Bucciero

Olbia, 19 luglio 2015

Al Servizio Farmaceutico Ospedaliero ASL 2 Olbia
OC Giovanni Paolo II

Con la presente si fa richiesta di acquisto del materiale per prodotti per Diaport (cannula intraperitoneale per utilizzo dei microinfusori di insulina in modalita' intraperitoneale invece che sottocutanea) della ditta Roche, unica fornitrice di tale materiale.

Si fa presente che tale richiesta :

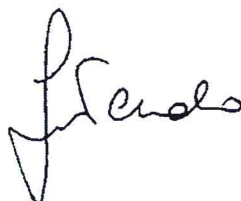
- a) è autorizzata dalla direzione
- b) è finalizzata all'impianto per fine settembre del catetere intraperitoneale per dispositivi di infusione continua di insulina in due pazienti identificati dalla diabetologia aziendale
- c) per quanto riguarda l'ordine si puo' considerare la quantita' indicata nell'offerta della ditta Roche a parte per i codici al punto C) e D) di cui necessitano 8 confezioni ciascuno necessari per i primi 12 mesi di terapia in due pazienti, e per il punto B di cui necessitano due confezioni. Prestare attenzione che la data di scadenza sia oltre il 2017 per i motivi sopra esposti.
- d) Il punto A) si riferisce ad un paziente, dato che la ditta ROCHE fornira' il materiale per il secondo paziente.

Si allega per i codici, l'offerta e le coordinate per l'ordine copia della offerta della ditta ROCHE.

Si ricorda che tale materiale deve essere disponibile per meta' settembre data presunta dell'impianto in sala operatoria.

In attesa di un cortese riscontro
Cordiali saluti

Giancarlo Tonolo
Direttore S.C. Diabetologia Aziendale ASL 2



pg 1

Olbia, 1 luglio 2015

Cople
Dr. ORTU
si autorizza

S.C. Diabetologia Aziendale
Struttura sanitaria S.Giovanni di Dio
Viale Aldo Moro, Olbia

Commissario Straordinario ASL 2 Olbia
Direttore Sanitario ASL 2 Olbia
Direttore Amministrativo ASL 2 Olbia



DANARANT

Carissimi tutti,

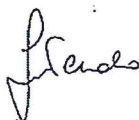
con la presente richiedo l'autorizzazione a procedere all'acquisto del sistema di infusione di insulina intraperitoneale per due nostri pazienti UG e MF ambedue già in terapia con microinfusori di insulina sottocutanea. I pazienti hanno una forte insulino resistenza che porta ad utilizzare quantità elevate di insulina e ad esporre i pazienti al rischio di ipoglicemia. In particolare UG ha una marcata lipoipertrofia della parete addominale (dovuta ad anni di terapia insulinica) che porta ad assorbimento erratico dell'insulina con necessità di dosaggi elevati e rischio di ipoglicemie. In parte avevamo risolto questo problema con l'inserzione di un microinfusore esterno di insulina, ma adesso a distanza di alcuni anni si sta ripresentando il problema, che potrebbe essere risolto solo con il sistema di microinfusione di insulina direttamente nella cavità peritoneale. In questo modo l'insulina raggiunge immediatamente il fegato ed esplica direttamente la sua azione (fisiologicamente l'insulina secreta dal pancreas va direttamente al fegato, mentre quando viene infusa sottocute raggiunge il fegato dopo essere distribuita in tutto l'organismo). Si potrebbe quindi evitare l'insorgenza di ipoglicemie gravi che nel paziente in questione, dopo anni di quiete stanno ricominciando. Per il secondo paziente MF il pannicolo adiposo e così spesso e l'obesità così marcata che l'insulino resistenza da una parte e fisicamente lo spessore in cui si diluisce l'insulina sottocutanea rendono difficile raggiungere i target se non a spese di ipoglicemie gravi. Per i due pazienti su citati, per le loro caratteristiche fisiche, l'utilizzo di un sensore sottocutaneo per la valutazione della glicemia non è possibile proprio per i problemi cutanei. La procedura di inserzione del catetere peritoneale viene eseguita in sala operatoria in anestesia locale o generale e la ditta fornitrice è disposta a dare il supporto necessario per il primo impianto. Il nostro centro diabetologico è stato dichiarato di "eccellenza" e quindi idoneo a questa procedura che verrebbe fatta in collaborazione con la chirurgia del dr L. Presenti. In questo momento ci sono 19 sedi nel mondo che praticano questa procedura e nessuna in Italia (in effetti ce n'è una alle Molinette, ma non è operativa). Il sistema una volta impiantato si cambia ogni 2 anni e ogni sei mesi viene cambiata in ambiente protetto (ma si può fare in diabetologia) la membrana esterna. I costi sono esemplificati dal preventivo che mi sono permesso di farmi inviare e che allego.

Ritenendo indispensabile per una diabetologia moderna poter usare gli strumenti tecnologici più avanzati per i propri pazienti, tenendo conto che: a) nell'ambito della nostra popolazione diabetica al momento abbiamo solo due casi di questo tipo, b) si diventerebbe un centro regionale di riferimento per questa procedura, c) ho ottenuto dalla ditta Roche la possibilità di fare questi due impianti al prezzo di uno, attendo un vostro riscontro per poter procedere

Disposto naturalmente a dare maggiori spiegazioni allego comunque due pubblicazioni scientifiche e una figura che evidenzia il sistema operativo

Cordiali saluti

Giancarlo Tonolo
Direttore S.C. Diabetologia Aziendale ASL 2



pg 1



Spettabile
 REG SAR AZIENDA USL 2
 VIA BAZZONI SIRCANA 2 2 A
 07026 OLBIA (OT)
c.a. Dr. Paolo Tecleme

e.p.c. Dr. Giancarlo Tonolo
 Direttore SC Diabetologia aziendale ASL 2 Olbia
 OC San Giovanni di Dio
 07026 Olbia (OT)

Monza, 30/06/2015

Cod. 3685666400 **Offerta N. 36782/15/VA**
 (da citare per qualsiasi comunicazione relativa)

Oggetto: Offerta per prodotti Diaport

In riferimento alla Vostra richiesta del 24 giugno 2015 siamo lieti di sottoporre alla Vs. cortese attenzione la seguente offerta:

A) ACCU-CHEK DIAPORT IMPLANTATION SET (1 Pz)

Codice 05962528001 **Quantità per confezione: 1 pz.**

Il set d'impianto Accu-Chek Diaport è un kit contenente gli strumenti chirurgici necessari per l'impianto del sistema Accu-Chek Diaport. Il sistema Accu-Chek Diaport è una porta a impianto percutaneo per l'infusione intraperitoneale continua di insulina finalizzata al trattamento del diabete mellito.

Prezzo offerto a confezione: EUR 2.375,00 (duemilatrecentosettantacinque/00)

Prezzo offerto a pz: EUR 2.375,00000 (duemilatrecentosettantacinque/00000)

B) ACCU-CHEK DIAPORT MEMBRANE REPLACE SET (1 Pz)

Codice 05962455001 **Quantità per confezione: 1 pz**

Il set di sostituzione della membrana Accu-Chek DiaPort permette di sostituire la membrana del sistema Accu-Chek DiaPort. La membrana deve essere sostituita ogni 6 mesi per prevenire il rischio di perdite. La sostituzione della membrana deve essere eseguita in ambiente sterile e in condizioni di asetticità da un operatore sanitario appositamente addestrato nell'uso del sistema Accu-Chek DiaPort.

Prezzo offerto a confezione: EUR 475,00 (quattrocentosettantacinque/00)

Prezzo offerto a pz: EUR 475,00000 (quattrocentosettantacinque/00000)

800 610 619 / 800 822 189
 800 620 622

Roche Diagnostics S.p.A.
 Società unipersonale

P.za Durante, 11
 I-20131 Milano
 Capitale € 18.060.000 i.v.
 CF/P. IVA/Registro Imprese
 Milano 10181220152

ROCHE DIABETES CARE
 KEY ACCOUNT PAYERS &
 TENDER MANAGEMENT
 V.le G.B. Stucchi, 110
 I-20900 Monza MB

Tel. +39-39-2817070
 Fax +39-39-2817292
 Internet:
 www.roche.it
 viviana.acca@contractors.roche.com

LIDIA LAV 348 7100494



039.2817070

C) ACCU-CHEK DIAPORT INFUSION SET 70CM 10PC (10 Pz)
Codice 05962544001 **Quantità per confezione: 10 pz**

Il set d'infusione Accu-Chek Diaport è indicato per l'infusione intraperitoneale continua d'insulina ed è destinato esclusivamente all'uso con il sistema Accu-Chek Diaport e con i microinfusori per insulina Accu-Chek. Consiste in un tubo d'infusione con una cannula speciale a sfera in acciaio inox, appositamente disegnata, un dispositivo guida per il suo inserimento e un cappuccio di protezione.
Prezzo offerto a confezione: EUR 380,00 (trecentottanta/00)
Prezzo offerto a pz: EUR 38,00000 (trentotto/00000)

D) ACCU-CHEK DIAPORT FIXATION DISC 10PCS (10 Pz)
Codice 05962501001 **Quantità per confezione: 10 pz**

Il disco di fissaggio Accu-Chek DiaPort stabilizza il corpo della porta nella sua posizione. Il paziente deve tenere il disco di fissaggio sempre.
La cartuccia deve essere sostituita secondo le raccomandazioni del produttore d'insulina o almeno ogni 6 giorni.
Sostituire il disco di fissaggio e il set d'infusione quando si sostituisce la cartuccia.
Prezzo offerto a confezione: EUR 323,00 (trecentoventitre/00)
Prezzo offerto a pz: EUR 32,30000 (trentadue/30000)

Condizioni di vendita:

- I prezzi sopraindicati sono comprensivi di imballo e per merce resa franco destino
- Consegna 7 gg. dal ricevimento degli ordini che devono essere trasmessi esclusivamente alla sede di MONZA per la relativa evasione:
- Nr. Verde Telefono Clienti Diabetes Care 800-620621
- Nr. Verde Fax Clienti Diabetes Care 800-640641
- IVA a Vs. carico: 22% (ventiduepercento)
- Pagamento: Rimessa diretta a 60 giorni
- Validità della presente offerta: 30/06/2016

“Ai sensi e per gli effetti dell’art. 3 della L. 136/2010, si comunicano gli estremi del conto corrente dedicato, nonché generalità e codice fiscale delle persone delegate ad operarvi:

Deutsche Bank S.p.A. - Via Italia, 44 - 20900 Monza (MB)
C/C 54404 - ABI 03104 - CAB 20400 - CIN W
IBAN IT83W0310420400000000054404 - Swift Code DEUTITM1106

1. Ferrari Arnaldo, nato a Pavia il 17/09/1962, FRRRLD62P17G388K
2. Patera Concetta nata a Monza (MB) il 06/04/1976, PTRCCT76D46F704G
3. Aparicio Goncalves Pedro Miguel nato a Lisbona (Portogallo) il 26/08/1970, PRCPRM70M26Z12SC
4. Simon Trenovszky nato a Mannheim Neckarau (Germania) il 04/01/1978, codice fiscale
TRNSNZ78.A04Z112K

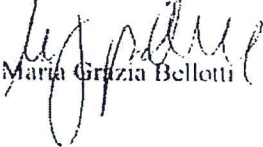
Per eventuali ulteriori informazioni

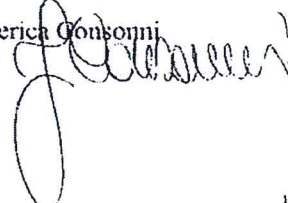
PUNTI DI CONTATTO PER EVENTUALI COMUNICAZIONI

Roche Diagnostics S.p.A.
Ufficio Gare, Offerte e Contratti Diabetes Care
Viale G. B. Stucchi 110 - 20900 Monza MB
Fax n. 039.2817.292
Indirizzo e-mail: monza.dc-gare@roche.com

Distinti saluti.

ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A.


Maria Grazia Bellotti

Federica Consonni




SCHEDA TECNICA

Accu-Chek® Diaport Disco di fissaggio

INFORMAZIONI GENERALI	
Ditta Produttrice	Legal Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH/Roche Diabetes Care GmbH (da Giugno 2016)
Ditta Distributrice	Roche Diagnostics S.P.A.
Indirizzo Distributore	Viale G.B. Stucchi, 110 20900 Monza (MB)
Nome Commerciale Prodotto	Accu-Chek DiaPort Disco di fissaggio
Codici Di Vendita E Referenze Disponibili	05962501001 Accu-Chek DiaPort Disco di fissaggio 10 pcs.
Anno Di Immissione Sul Mercato Nazionale	Febbraio 2013
Breve Descrizione Del Prodotto	Il disco di fissaggio Accu-Chek DiaPort stabilizza il corpo della porta nella sua posizione. Il paziente deve tenere il disco di fissaggio sempre. La cartuccia deve essere sostituita secondo le raccomandazioni del produttore d'insulina o almeno ogni 6 giorni. Sostituire il disco di fissaggio e il set d'infusione quando si sostituisce la cartuccia.
Composizione Della Confezione	Composizione della confezione: I. Istruzioni per l'uso II. 10 dischi per il fissaggio con applicatore per il disco
Destinazione D'uso	Gli utilizzatori finali sono i pazienti affetti da Diabete di tipo 1 o di tipo 2, trattati con infusione continua di insulina per via intraperitoneale.

CARATTERISTICHE TECNICHE	
Codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici)	J0499
Descrizione Dettagliata Prodotto	Il sistema Accu-Chek® Diaport è un port percutaneo per l'infusione continua intraperitoneale d'insulina. S'impianta nel tessuto sottocutaneo dell'addome, usando l'apposito set di impianto Accu-Chek Diaport , in modo tale che protruda leggermente sulla superficie cutanea. La punta del micro catetere termina nella cavità peritoneale. Dopo l'impianto, il port viene ancorato grazie al disco di fissaggio Accu-Chek® Diaport . Attraverso il Set di infusione dell' Accu-Chek® Diaport , il port può essere connesso ad un microinfusore di insulina Accu-Chek. La membrana deve essere sostituita ogni 6 mesi per prevenire il rischio di perdite. La sostituzione della membrana deve essere eseguita in ambiente sterile e in condizioni di asetticità da un operatore sanitario appositamente addestrato all'uso del sistema Accu-Chek Diaport . L'integrità di questa componente è essenziale per la prevenzione dell'accesso di batteri, contaminazioni di ogni genere o umidità all'interno del catetere intraperitoneale. Il set di sostituzione del catetere Accu-Chek® Diaport permette di cambiare periodicamente il catetere d'infusione per l'insulina. La sostituzione del set è

Roche Diagnostics S.p.A
- società unipersonale

Piazza Durante, 11
I-20131 Milano
Capitale sociale EUR 18.060.000 i.v.
CF/P. IVA/ Registro Imprese
Milano 10181220152

Sede Amministrativa:
Roche Diagnostics S.p.A.
Via G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza MB

Tel. +39-039-2817.1
Fax +39-039-2817.394
Internet:
www.roche-diagnostics.it



	fondamentale nel caso in cui si verificasse un'occlusione dello stesso e non fosse possibile disostruirlo attraverso un lavaggio con soluzione fisiologica sterile.														
<i>Materiali Di Composizione</i>	<i>Applicatore del disco</i> <table border="1"><tr><td>Disc Expander</td><td></td></tr><tr><td>Materiale</td><td>PP</td></tr><tr><td>Colore</td><td>blue</td></tr><tr><td>Design</td><td>Forma ad uncino</td></tr></table> <i>Disco di fissaggio</i> <table border="1"><tr><td>Disco di fissaggio</td><td></td></tr><tr><td>Materiale</td><td>PP</td></tr><tr><td>Colore</td><td>Trasparente</td></tr></table>	Disc Expander		Materiale	PP	Colore	blue	Design	Forma ad uncino	Disco di fissaggio		Materiale	PP	Colore	Trasparente
Disc Expander															
Materiale	PP														
Colore	blue														
Design	Forma ad uncino														
Disco di fissaggio															
Materiale	PP														
Colore	Trasparente														
<i>Procedure Particolari Di Smaltimento</i>	Tutte le componenti del Set di sostituzione della membrana Accu-Chek [®] Diaport possono potenzialmente entrare in contatto con il sangue, batteri e tessuti. Per questo motivo, tutte le componenti devono essere smaltite secondo le normative dell'ospedale (gestione rifiuti ospedalieri) e quanto sancito dall'unità locale di gestione e controllo delle infezioni dell'azienda ospedaliera.														

DATI DI STERILIZZAZIONE

<i>Metodo Di Sterilizzazione</i>	Il confezionamento finale viene sterilizzato (EO) secondo quanto sancito dall'ISO 11135.
<i>Condizioni Speciali Di Conservazione Confezione</i>	Tenere al riparo dall'umidità, dal calore e dalla luce solare Temperature Range (storage)+ 5 °C / +45 °C - +41 °F / + 113 °F

CERTIFICAZIONE

<i>Norme Tecniche Di Riferimento</i>	ISO 13485:2003
<i>Conformità Alla Normativa CEE</i>	93/42/EEC
<i>Classe Di Appartenenza</i>	Dispositivo medico - classe IIb - allegato II

ASSISTENZA

<i>Assistenza Tecnica</i> <i>Technical Assistance</i>	Assistenza tecnica specializzata Roche Diagnostics S.p.A. Attiva 24h su 24, 365 gg l'anno
----------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

<i>DOCUMENTO EMESSO DA</i>	<i>DIABETES CARE/IS/er</i>	<i>NUMERO DOC.</i>	<i>PAC220</i>
<i>DATA PRIMA EMISSIONE</i>	<i>Aprile 2015</i>		

Roche Diagnostics S.p.A
- società unipersonale

Piazza Durante, 11
I-20131 Milano
Capitale sociale EUR 18.060.000 i.v.
CF/P. IVA/ Registro Imprese
Milano 10181220152

Sede Amministrativa:
Roche Diagnostics S.p.A.
Via G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza MB

Tel. +39-039-2817.1
Fax +39-039-2817.394
Internet:
www.roche-diagnostics.it



SCHEMA TECNICA

Accu-Chek® Diaport Set d'infusione

INFORMAZIONI GENERALI	
Ditta Produttrice	Legal Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH/Roche Diabetes Care GmbH (da Giugno 2016)
Ditta Distributrice	Roche Diagnostics S.P.A.
Indirizzo Distributore	Viale G.B. Stucchi, 110 20900 Monza (MB)
Nome Commerciale Prodotto	Accu-Chek Diaport Set d'Infusione
Codici Di Vendita E Referenze Disponibili	05962544001 Accu-Chek Diaport Set d'infusione 70 cm
Anno Di Immissione Sul Mercato Nazionale	Febbraio 2013
Breve Descrizione Del Prodotto	Il set d'infusione Accu-Chek Diaport è indicato per l'infusione intraperitoneale continua d'insulina ed è destinato esclusivamente all'uso con il sistema Accu-Chek Diaport e con i microinfusori per insulina Accu-Chek. Consiste in un tubo d'infusione con una cannula speciale a sfera in acciaio inox, appositamente disegnata, un dispositivo guida per il suo inserimento e un cappuccio di protezione.
Composizione Della Confezione	Confezionamento dei set d'infusione: I. Istruzioni per l'uso II. 10 set d'infusione (ognuno con un dispositivo guida per inserimento), lunghezza del tubo con connettore luer lock standard: 70 cm
Destinazione D'uso	Gli utilizzatori finali sono i pazienti affetti da Diabete di tipo 1 o di tipo 2, trattati con infusione continua di insulina per via intraperitoneale.

CARATTERISTICHE TECNICHE	
Codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici)	J0499
Descrizione Dettagliata Prodotto	Il sistema Accu-Chek® Diaport è un port percutaneo per l'infusione continua intraperitoneale d'insulina. S'impiana nel tessuto sottocutaneo dell'addome, usando l'apposito set di impianto Accu-Chek Diaport , in modo tale che protruda leggermente sulla superficie cutanea. La punta del micro catetere termina nella cavità peritoneale. Dopo l'impianto, il port viene ancorato grazie al disco di fissaggio Accu-Chek® Diaport . Attraverso il Set di infusione dell' Accu-Chek® Diaport , il port può essere connesso ad un microinfusore di insulina Accu-Chek. La membrana deve essere sostituita ogni 6 mesi per prevenire il rischio di perdite. La sostituzione della membrana deve essere eseguita in ambiente sterile e in condizioni di asetticità da un operatore sanitario appositamente addestrato all'uso del sistema Accu-Chek Diaport . L'integrità di questa componente è essenziale per la prevenzione dell'accesso di batteri, contaminazioni di ogni genere o umidità all'interno del catetere intraperitoneale.

Roche Diagnostics S.p.A
- società unipersonale

Piazza Durante, 11
I-20131 Milano
Capitale sociale EUR 18.060.000 i.v.
CF/P. IVA/ Registro Imprese
Milano 10181220152

Sede Amministrativa:
Roche Diagnostics S.p.A.
Via G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza MB

Tel. +39-039-2817.1
Fax +39-039-2817.394
Internet:
www.roche-diagnostics.it



	Il set di sostituzione del catetere Accu-Chek® Diaport permette di cambiare periodicamente il catetere d'infusione per l'insulina. La sostituzione del set è fondamentale nel caso in cui si verificasse un'occlusione dello stesso e non fosse possibile disostruirlo attraverso un lavaggio con soluzione fisiologica sterile.																
<i>Materiali Di Composizione</i>	Infusion set 70cm <table border="1"><tr><td>Materiale connettore luer</td><td>ABS</td></tr><tr><td>Materiale set d'infusione</td><td>PE</td></tr><tr><td>Contatto con la pelle</td><td>PU</td></tr><tr><td>Lunghezza del tubo</td><td>70 cm</td></tr><tr><td>Lunghezza dell'ago</td><td>6.57 mm</td></tr><tr><td>Cannula a sfera</td><td>Acciaio inox</td></tr><tr><td>Supporto</td><td>grande</td></tr><tr><td>Porta cannula</td><td>Grande per chiusura luer</td></tr></table>	Materiale connettore luer	ABS	Materiale set d'infusione	PE	Contatto con la pelle	PU	Lunghezza del tubo	70 cm	Lunghezza dell'ago	6.57 mm	Cannula a sfera	Acciaio inox	Supporto	grande	Porta cannula	Grande per chiusura luer
Materiale connettore luer	ABS																
Materiale set d'infusione	PE																
Contatto con la pelle	PU																
Lunghezza del tubo	70 cm																
Lunghezza dell'ago	6.57 mm																
Cannula a sfera	Acciaio inox																
Supporto	grande																
Porta cannula	Grande per chiusura luer																
<i>Procedure Particolari Di Smaltimento</i>	Tutte le componenti del Set di sostituzione della membrana Accu-Chek® Diaport possono potenzialmente entrare in contatto con il sangue, batteri e tessuti. Per questo motivo, tutte le componenti devono essere smaltite secondo le normative dell'ospedale (gestione rifiuti ospedalieri) e quanto sancito dall'unità locale di gestione e controllo delle infezioni dell'azienda ospedaliera.																

DATI DI STERILIZZAZIONE

<i>Metodo Di Sterilizzazione</i>	Il confezionamento finale viene sterilizzato (EO) secondo quanto sancito dall'ISO 11135.
<i>Condizioni Speciali Di Conservazione Confezione</i>	Tenere al riparo dall'umidità, dal calore e dalla luce solare Temperature Range (storage)+ 5 °C / +45 °C - +41 °F / + 113 °F

CERTIFICAZIONE

<i>Norme Tecniche Di Riferimento</i>	ISO 13485:2003
<i>Conformità Alla Normativa CEE</i>	93/42/EEC
<i>Classe Di Appartenenza</i>	Dispositivo medico - classe IIb - allegato II

ASSISTENZA

<i>Assistenza Tecnica</i> <i>Technical Assistance</i>	Assistenza tecnica specializzata Roche Diagnostics S.p.A. attiva 24h su 24, 365 gg l'anno
----------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

<i>DOCUMENTO EMESSO DA</i>	<i>DIABETES CARE/IS/er</i>	<i>NUMERO DOC.</i>	<i>PAC222</i>
<i>DATA PRIMA EMISSIONE</i>	<i>Aprile 2015</i>		

Roche Diagnostics S.p.A
- società unipersonale

Piazza Durante, 11
I-20131 Milano
Capitale sociale EUR 18.060.000 i.v.
CF/P. IVA/ Registro Imprese
Milano 10181220152

Sede Amministrativa:
Roche Diagnostics S.p.A.
Via G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza MB

Tel. +39-039-2817.1
Fax +39-039-2817.394
Internet:
www.roche-diagnostics.it



SCHEDA TECNICA

Accu-Chek® Diaport Set di sostituzione della membrana

INFORMAZIONI GENERALI	
Ditta Produttrice	Legal Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH/Roche Diabetes Care GmbH (da giugno 2016)
Ditta Distributrice	Roche Diagnostics S.P.A.
Indirizzo Distributore	Viale G.B. Stucchi, 110 20900 Monza (MB)
Nome Commerciale Prodotto	Accu-Chek DiaPort Membrane Replacement Set
Codici Di Vendita E Referenze Disponibili	05962455001 Accu-Chek DiaPort Set di sostituzione della membrana
Anno Di Immissione Sul Mercato Nazionale	Febbraio 2013
Breve Descrizione Del Prodotto	Il set di sostituzione della membrana Accu-Chek DiaPort permette di sostituire la membrana del sistema Accu-Chek DiaPort. La membrana deve essere sostituita ogni 6 mesi per prevenire il rischio di perdite. La sostituzione della membrana deve essere eseguita in ambiente sterile e in condizioni di asetticità da un operatore sanitario appositamente addestrato nell'uso del sistema Accu-Chek DiaPort.
Composizione Della Confezione	Confezionamento dei set per il personale sanitario: Box completo di set di sostituzione della membrana, che include: I. Istruzioni per l'uso per il set di sostituzione della membrana II. Istruzioni per l'uso per il disco di fissaggio III. Adesivi per l'identificazione del set di sostituzione della membrana IV. Blister (set per la sostituzione della membrana) composto da: 1. Chiave a forcina 2. Cacciavite avvitatore con membrane pre-montata 3. Cacciavite svitatore 4. Disco di fissaggio 5. Applicatore del disco 6. Adesivo
Destinazione D'uso	Gli utilizzatori finali sono i pazienti affetti da Diabete di tipo 1 o di tipo 2, trattati con infusione continua di insulina per via intraperitoneale.

CARATTERISTICHE TECNICHE	
Codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici)	J0499
Descrizione Dettagliata Prodotto	Il sistema Accu-Chek® Diaport è un port percutaneo per l'infusione continua intraperitoneale d'insulina. S'impiana nel tessuto sottocutaneo dell'addome,

Roche Diagnostics S.p.A
- società unipersonale

Piazza Durante, 11
I-20131 Milano
Capitale sociale EUR 18.060.000 i.v.
CF/P. IVA/ Registro Imprese
Milano 10181220152

Sede Amministrativa:
Roche Diagnostics S.p.A.
Via G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza MB

Tel. +39-039-2817.1
Fax +39-039-2817.394
Internet:
www.roche-diagnostics.it



	<p>usando l'apposito set di impianto Accu-Chek Diaport, in modo tale che protruda leggermente sulla superficie cutanea. La punta del micro catetere termina nella cavità peritoneale. Dopo l'impianto, il <i>port</i> viene ancorato grazie al disco di fissaggio Accu-Chek* Diaport. Attraverso i Set di infusione dell'Accu-Chek* Diaport, il <i>port</i> può essere connesso ad un microinfusore di insulina Accu-Chek.</p> <p>La membrana deve essere sostituita ogni 6 mesi per prevenire il rischio di perdite. La sostituzione della membrana deve essere eseguita in ambiente sterile e in condizioni di asetticità da un operatore sanitario appositamente addestrato all'uso del sistema Accu-Chek Diaport.</p> <p>L'integrità di questa componente è essenziale per la prevenzione dell'accesso di batteri, contaminazioni di ogni genere o umidità all'interno del catetere intraperitoneale.</p> <p>Il set di sostituzione del catetere Accu-Chek* Diaport permette di cambiare periodicamente il catetere d'infusione per l'insulina. La sostituzione del set è fondamentale nel caso in cui si verificasse un'occlusione dello stesso e non fosse possibile disostruirlo attraverso un lavaggio con soluzione fisiologica sterile.</p>																										
<i>Materiali Di Composizione</i>	<p>Membrana - contenitore in Titanio con membrana in silicone, che ha lo scopo di chiudere ermeticamente il sistema</p> <p><i>Cacciavite avvitatore e svitatore con membrane pre-montata</i></p> <table border="1"><tr><td>Sistema</td><td>2 tools: - Cacciavite avvitatore - Cacciavite svitatore</td></tr><tr><td>Materiale</td><td>PPA (polifitalamide, rinforzato con fibra di vetro)</td></tr><tr><td>Colore</td><td>bianco</td></tr><tr><td>Forza di torsione</td><td>nessuna</td></tr></table> <p><i>Chiave a forcilla</i></p> <table border="1"><tr><td>Materiale</td><td>Acciaio inossidabile</td></tr></table> <p><i>Disco di fissaggio</i></p> <table border="1"><tr><td>Materiale</td><td>PP</td></tr><tr><td>Colore</td><td>trasparente</td></tr></table> <p><i>Applicatore del disco</i></p> <table border="1"><tr><td>Disc Expander</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Materiale</td><td>PP</td><td></td></tr><tr><td>Colore</td><td>blue</td><td></td></tr><tr><td>Design</td><td>Forma ad uncino</td><td></td></tr></table>	Sistema	2 tools: - Cacciavite avvitatore - Cacciavite svitatore	Materiale	PPA (polifitalamide, rinforzato con fibra di vetro)	Colore	bianco	Forza di torsione	nessuna	Materiale	Acciaio inossidabile	Materiale	PP	Colore	trasparente	Disc Expander			Materiale	PP		Colore	blue		Design	Forma ad uncino	
Sistema	2 tools: - Cacciavite avvitatore - Cacciavite svitatore																										
Materiale	PPA (polifitalamide, rinforzato con fibra di vetro)																										
Colore	bianco																										
Forza di torsione	nessuna																										
Materiale	Acciaio inossidabile																										
Materiale	PP																										
Colore	trasparente																										
Disc Expander																											
Materiale	PP																										
Colore	blue																										
Design	Forma ad uncino																										
<i>Procedure Particolari Di Smaltimento</i>	<p>Tutte le componenti del Set di sostituzione della membrana Accu-Chek* Diaport possono potenzialmente entrare in contatto con il sangue, batteri e tessuti. Per questo motivo, tutte le componenti devono essere smaltite secondo le normative dell'ospedale (gestione rifiuti ospedalieri) e quanto sancito dall'unità locale di gestione e controllo delle infezioni dell'azienda ospedaliera.</p>																										

**DATI DI STERILIZZAZIONE**

<i>Metodo Di Sterilizzazione</i>	Il confezionamento finale viene sterilizzato (EO) secondo quanto sancito dall'ISO 11135.
<i>Condizioni Speciali Di Conservazione della Confezioni</i>	Tenere al riparo dall'umidità, dal calore e dalla luce solare Temperature Range (storage)+ 5 °C / +45 °C - +41 °F / + 113 °F

CERTIFICAZIONE

<i>Norme Tecniche Di Riferimento</i>	ISO 13485:2003
<i>Conformita' Alla Normativa CEE</i>	93/42/EEC
<i>Classe Di Appartenenza</i>	Dispositivo medico - classe IIb - allegato II

ASSISTENZA

<i>Assistenza Tecnica</i>	Assistenza tecnica specializzata Roche Diagnostics S.p.A. Attiva 24h su 24, 365 gg l'anno
---------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

<i>DOCUMENTO EMESSO DA</i>	<i>DIABETES CARE/IS/er</i>	<i>NUMERO DOC.</i>	<i>PAC 218</i>
<i>DATA PRIMA EMISSIONE</i>	<i>Aprile 2015</i>		

Roche Diagnostics S.p.A
- società unipersonale

Piazza Durante, 11
I-20131 Milano
Capitale sociale EUR 18.060.000 i.v.
CF/P. IVA/ Registro Imprese
Milano 10181220152

Sede Amministrativa:
Roche Diagnostics S.p.A.
Via G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza MB

Tel. +39-039-2817.1
Fax +39-039-2817.394
Internet:
www.roche-diagnostics.it



SCHEMA TECNICA

Accu-Chek® Diaport Set di impianto

INFORMAZIONI GENERALI	
Ditta Produttrice	Legal Manufacturer: Roche Diagnostics GmbH/Roche Diabetes Care GmbH (da Giugno 2016)
Ditta Distributrice	Roche Diagnostics S.P.A.
Indirizzo Distributore	Viale G.B. Stucchi, 110 20900 Monza (MB)
Nome Commerciale Prodotto	Accu-Chek Diaport Set di impianto
Codici Di Vendita E Referenze Disponibili	05962528001 Accu-Chek Diaport Set di impianto
Anno Di Immissione Sul Mercato Nazionale	Febbraio 2013
Breve Descrizione Del Prodotto	Il set d'impianto Accu-Chek Diaport è un kit contenente gli strumenti chirurgici necessari per l'impianto del sistema Accu-Chek Diaport . Il sistema Accu-Chek Diaport è una porta a impianto percutaneo per l'infusione intraperitoneale continua di insulina finalizzata al trattamento del diabete mellito.
Composizione Della Confezione	Confezionamento dei set per il personale sanitario: Il box che contiene il Set di impianto, è compost da due differenti blister sterili e contiene: <ul style="list-style-type: none">I. Istruzioni per l'uso del Set di impianto II.Istruzioni per l'uso dei Set d'infusione III.Istruzioni per l'uso del Disco di fissaggio IV.Tessera per il pazienteV. Adesivo identificativo del Set di ImpiantoVI. PRIMO BLISTER (Set di impianto chirurgico)<ul style="list-style-type: none">A. Bisturi per incisioni sottocutaneecB. Placca del perforatoreC. Perforatore cutaneoD. Siringa luer lock 2mL (verde)VII. SECONDO BLISTER (Set di impianto principale)<ul style="list-style-type: none">E. Disco di fissaggioF. Applicatore del discoG. Corpo della porta con catetere pre-montato (15 cm)H. Set d'infusioneI. Tessera del pazienteJ. Adesivi Chiave a forcellaK. Cacciavite avvitatore con membrana premontataL. Catetere in tre lunghezze: 9 cm 15 cm 25 cm 3,5 U* 6 U* 10 U* <p>*insulina U100</p>
Destinazione D'uso	Gli utilizzatori finali sono i pazienti affetti da Diabete di tipo 1 o di tipo 2, trattati con infusione continua di insulina per via intraperitoneale.

Roche Diagnostics S.p.A
- società unipersonale

Piazza Durante, 11
I-20131 Milano
Capitale sociale EUR 18.060.000 i.v.
CF/P. IVA/ Registro Imprese
Milano 10181220152

Sede Amministrativa:
Roche Diagnostics S.p.A.
Via G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza MB

Tel. +39-039-2817.1
Fax +39-039-2817.394
Internet:
www.roche-diagnostics.it

**CARATTERISTICHE TECNICHE**

Codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici)	J0499																										
Descrizione Dettagliata Prodotto	<p>Il sistema Accu-Chek* Diaport è un port percutaneo per l'infusione continua intraperitoneale d'insulina. S'impianta nel tessuto sottocutaneo dell'addome, usando l'apposito set di impianto Accu-Chek Diaport, in modo tale che protruda leggermente sulla superficie cutanea. La punta del micro catetere termina nella cavità peritoneale. Dopo l'impianto, il port viene ancorato grazie al disco di fissaggio Accu-Chek* Diaport. Attraverso il Set di infusione dell'Accu-Chek* Diaport, il port può essere connesso ad un microinfusore di insulina Accu-Chek.</p> <p>La membrana deve essere sostituita ogni 6 mesi per prevenire il rischio di perdite. La sostituzione della membrana deve essere eseguita in ambiente sterile e in condizioni di asetticità da un operatore sanitario appositamente addestrato all'uso del sistema Accu-Chek Diaport.</p> <p>L'integrità di questa componente è essenziale per la prevenzione dell'accesso di batteri, contaminazioni di ogni genere o umidità all'interno del catetere intraperitoneale.</p> <p>Il set di sostituzione del catetere Accu-Chek* Diaport permette di cambiare periodicamente il catetere d'infusione per l'insulina. La sostituzione del set è fondamentale nel caso in cui si verificasse un'occlusione dello stesso e non fosse possibile disostruirlo attraverso un lavaggio con soluzione fisiologica sterile.</p>																										
Materiali Di Composizione	<p>1. <i>Perforatore cutaneo</i></p> <table border="1"><tr><td>Materiali di sostegno</td><td>PPA (poliftalamide, rinforzato con fibre di vetro)</td></tr><tr><td>Colore</td><td>bianco</td></tr><tr><td>lama</td><td>round blade</td></tr></table> <p>2. <i>Bisturi per incisioni sottocutanee</i></p> <table border="1"><tr><td>Materiale</td><td>POM</td></tr><tr><td>Colore</td><td>bianco</td></tr><tr><td>Lama</td><td>Pre montata</td></tr><tr><td>Assetto</td><td>- Impugnatura ergonomica - Lama ben identificabile</td></tr></table> <p>3. <i>Placca del perforatore</i></p> <table border="1"><tr><td>Materiale</td><td>POM</td></tr><tr><td>Colore</td><td>bianco</td></tr><tr><td>Assetto</td><td>Impugnatura ergonomica</td></tr></table> <p>4. <i>Siringa luer lock 2mL (verde)</i></p> <table border="1"><tr><td>Materiale</td><td>PP</td></tr><tr><td>Connessione al set d'infusione</td><td>Luer lock</td></tr><tr><td>Volume capienza</td><td>2 ml</td></tr></table>	Materiali di sostegno	PPA (poliftalamide, rinforzato con fibre di vetro)	Colore	bianco	lama	round blade	Materiale	POM	Colore	bianco	Lama	Pre montata	Assetto	- Impugnatura ergonomica - Lama ben identificabile	Materiale	POM	Colore	bianco	Assetto	Impugnatura ergonomica	Materiale	PP	Connessione al set d'infusione	Luer lock	Volume capienza	2 ml
Materiali di sostegno	PPA (poliftalamide, rinforzato con fibre di vetro)																										
Colore	bianco																										
lama	round blade																										
Materiale	POM																										
Colore	bianco																										
Lama	Pre montata																										
Assetto	- Impugnatura ergonomica - Lama ben identificabile																										
Materiale	POM																										
Colore	bianco																										
Assetto	Impugnatura ergonomica																										
Materiale	PP																										
Connessione al set d'infusione	Luer lock																										
Volume capienza	2 ml																										

Roche Diagnostics S.p.A
- società unipersonale

Piazza Durante, 11
I-20131 Milano
Capitale sociale EUR 18.060.000 i.v.
CF/P. IVA/ Registro Imprese
Milano 10181220152

Sede Amministrativa:
Roche Diagnostics S.p.A.
Via G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza MB

Tel. +39-039-2817.1
Fax +39-039-2817.394
Internet:
www.roche-diagnostics.it

5. Infusion set 70cm

Materiale del raccordo luer	ABS
Materiale del set d'infusione	PE
Contatto cutaneo	PU
Lunghezza del tubo	70 cm
Lunghezza dell'ago	6.57 mm
Cannula sferica	Acciaio inox
Supporto	grande
Porta cannula	Grande per raccordo luer

6. Corpo della porta con catetere pre-montato (15 cm)

corpo della porta:

Materiale	Titanio
Dimensioni: - diametro - altezza	Ø 26 mm 12.8 mm
Assetto	7 cerchi
Parte che poggia sulla cute	Feltro in poliestere

Catetere:

Sistema	1 catetere per sistema
Membrana	Pre-montata nell'apposito contenitore
Materiale del catetere	Double PU & PTFE layer
Consistenza del catetere	morbida
Diametro interno	0.74 mm
Tip design	trombetta
Lunghezza	15 cm
Materiale del deflussore	PTFE
Solfato di bario	Central PU layer
Contatto con il tessuto peritoneale	PU nature

7. Cacciavite avvitatore con membrana premontata

Sistema	2 strumenti: - cacciavite per avvitare - cacciavite per svitare
Materiale	PPA (polifitalamide, rinforzato con fibre di vetro)
Colore	bianco
Forza di torsione	nessuna

8. Catetere (2 lunghezze: 9 cm, 25 cm)

Sistema	1 catetere per sistema
Membrana	Pre-montata nell'apposito contenitore



	Materiale del catatere	Double PU & PTFE layer
	Consistenza del catetere	morbida
	Diametro interno	0.74 mm
	Tip design	trombetta
	Lunghezza	9 & 25 cm
	Materiale del deflussore	PTFE
	Solfato di Bario	Central PU layer
	Contatto con il tessuto peritoneale	PU nature
	4. <i>Chiave a forcilla</i>	
	Materiale	Acciaio inox
5. <i>Applicatore del disco</i>		
Disc Expander		
Materiale	PP	
Colore	blue	
Design	Forma ad uncino	
6. <i>Disco di fissaggio</i>		
Disco di fissaggio	PP PP	
Materiale	Trasparente	
Colore		
<i>Procedure Particolari Di Smaltimento</i>	Tutte le componenti del Set di sostituzione della membrana Accu-Chek® Diaport possono potenzialmente entrare in contatto con il sangue, batteri e tessuti. Per questo motivo, tutte le componenti devono essere smaltite secondo le normative dell'ospedale (gestione rifiuti ospedalieri) e quanto sancito dall'unità locale di gestione e controllo delle infezioni dell'azienda ospedaliera.	

DATI DI STERILIZZAZIONE

<i>Metodo Di Sterilizzazione</i>	Il confezionamento finale viene sterilizzato (EO) secondo quanto sancito dall'ISO 11135.
<i>Condizioni Speciali Di Conservazione Confezione</i>	Tenere al riparo dall'umidità, dal calore e dalla luce solare Temperature Range (storage)+ 5 °C / +45 °C - +41 °F / + 113 °F

CERTIFICAZIONE

<i>Norme Tecniche Di Riferimento</i>	ISO 13485:2003
<i>Conformità alla Normativa CEE</i>	93/42/EEC
<i>Classe Di Appartenenza</i>	Dispositivo medico - classe IIb - allegato II

ASSISTENZA

<i>Assistenza Tecnica</i>	Assistenza tecnica specializzata Roche Diagnostics S.p.A. Attiva 24h su 24, 365 gg l'anno
---------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

<i>DOCUMENTO EMESSO DA</i>	<i>DIABETES CARE/IS/er</i>	<i>NUMERO DOC.</i>	<i>PAC221</i>
<i>DATA PRIMA EMISSIONE</i>	<i>Aprile 2015</i>		

Roche Diagnostics S.p.A
- società unipersonale

Piazza Durante, 11
I-20131 Milano
Capitale sociale EUR 18.060.000 i.v.
CF/P. IVA/ Registro Imprese
Milano 10181220152

Sede Amministrativa:
Roche Diagnostics S.p.A.
Via G.B. Stucchi, 110
I-20900 Monza MB

Tel. +39-039-2817.1
Fax +39-039-2817.394
Internet:
www.roche-diagnostics.it

Alleg.5.txt

Da: Giancarlo Tonolo [gtonolo@aslolbia.it]
Inviato: giovedì 3 settembre 2015 17:50
A: fnuonno@aslolbia.it
Oggetto: Fwd: Proposta di acquisto dispositivi per insulina sistema Diaport
Allegati: dich scelta 7 AGOSTO 2015 - Diabetologia.pdf; allegato.pdf; Schede tecniche.pdf

Priorità: Alta

Salve come richiesto anche da Caterina la pregherei di dare corso velocemente all'ordine dato che è passato oramai molto tempo e la data per l'intervento è prevista per il 22 settembre con personale che viene dalla Germania (quindi spostare la data dell'intervento sarebbe oltremodo spiacevole), crede sia possibile fare in modo che questo ordine sia evaso nel piu' breve tempo possibile? attendo un suo feedback grazie
Giancarlo Tonolo

On gio 15/09/03 17:45 , Giancarlo Tonolo <gtonolo@aslolbia.it> wrote:

> Carissimi,
> dato che è passato oramai molto tempo e la data per
> l'intervento è prevista per il 22 settembre con personale che
> viene dalla Germania (quindi spostare la data dell'intervento sarebbe
> oltremodo spiacevole), credete sia possibile fare in modo che questo
> ordine sia evaso nel piu' breve tempo possibile?
> attendo un vostro feedback
> grazie
> Giancarlo Tonolo
> On gio 15/09/03 15:15 , A.s.l. n°2 Olbia farmacia ospedaliera
> wrote:
> > Protocollo n. NP/2015/5854 del 07/08/2015
> > Protocollo n. NP/2015/6246 del 03/09/2015
> > Si comunica che la nota di cui in oggetto, allegata alla presente,
> > è stata inoltrata in data 07/08/2015 alla Direzione
> > Sanitaria
> > per il relativo Nulla Osta all'acquisto, e in data odierna al
> > Servizio
> > Provveditorato per il seguito di competenza.
> > Cordiali Saluti
> > Farmacia Ospedaliera Olbia
> > Il Collaboratore Amministrativo
> > Dott. Mario Nanu
> >
> >
> >
> >
> >

Alleg.6.txt

Da: A.s.l. n°2 Olbia farmacia ospedaliera [mnanu@aslolbia.it]
Inviato: giovedì 3 settembre 2015 17:36
A: fnuonno@aslolbia.it
Oggetto: Fwd: I: INCREMENTO CONTO A501010601 ACQ. DISP. MED. IMPIANT. ATTIVI
5.760,23 - VS. NOTA N. 5852/2015
Allegati: dich scelta 7 AGOSTO 2015 - Diabetologia.pdf; allegato.pdf;
Schede tecniche.pdf

Protocollo n. NP/2015/5854 del 07/08/2015

Protocollo n. NP/2015/6246 del 03/09/2015

Ciao Fausta
comunico che la nota di cui in oggetto, allegata alla presente, è stata inoltrata in data 07/08/2015 alla Direzione Sanitaria per il relativo Nulla Osta all'acquisto, e in data odierna al Servizio Provveditorato. Di seguito anche la comunicazione da parte dell'Area PCC che l'incremento del conto è stato effettuato come richiesto.

Saluti
Mario Nanu

On gio 03/09/15 17:25 , "Caterina Bucciero" <cbucciero@aslolbia.it> wrote:

> DA: Catia Civitarese [mailto:ccivitarese@aslolbia.it]
> INVIATO: venerdì 14 agosto 2015 10.53
> A: 'Caterina Bucciero'
> CC: areapcc@aslolbia.it
> OGGETTO: INCREMENTO CONTO A501010601 ACQ. DISP. MED. IMPIANT. ATTIVI €
> 5.760,23 - VS. NOTA N. 5852/2015 Buongiorno.
>
> Si comunica che l'incremento in oggetto è stato effettuato come
> richiesto.
>
> Cordiali saluti.
> _____
>
> Dott.ssa Catia Civitarese
>
> Area PCC
>
> Tel. 0789/552061 (3461)
>
>

Fausta Nuonno

Da: Mario Nanu [mnanu@aslolbia.it]
Inviato: venerdì 4 settembre 2015 12:22
A: fnuonno@aslolbia.it
Oggetto: invio file corretto nota NP/2015/5854
Allegati: dich scelta 7 AGOSTO 2015 - Diabetologia_CORRETTO.pdf

Nota NP/2015/5854

Ciao Fausta,
ti invio il file corretto

Saluti
Mario

Farmacia Ospedaliera Olbia

Prot. **NP/2015/5854**

Olbia, 07/08/2015

Al Direttore Sanitario
E p.c. Alla Direzione Medica P.O. di OlbiaLoro sedi**Oggetto: Proposta di Acquisto di pompa implantabile per insulina sistema Diaport****Richiesta valutazione preventiva di autorizzazione all'acquisto con affidamento diretto:**

rif.art. 57 D. Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii.	
2.a) qualora, in esito all'esperimento di una procedura aperta o ristretta, non sia stata presentata nessuna offerta, o nessuna offerta appropriata, o nessuna candidatura.	
2.b) qualora, per ragioni di natura tecnica o artistica ovvero attinenti alla tutela di diritti esclusivi, il contratto possa essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato;	Si
2.c) nella misura strettamente necessaria quando l'estrema urgenza, risultante da eventi imprevedibili per le stazioni appaltanti, non è compatibile con i termini imposti dalle procedure aperte, ristrette, o negoziate previa pubblicazione di un bando di gara. Le circostanze invocate a giustificazione della estrema urgenza non devono essere imputabili alle stazioni appaltanti.	
Nei contratti pubblici relativi a forniture, la procedura del presente articolo è, inoltre, consentita:	
3.a) qualora i prodotti oggetto del contratto siano fabbricati esclusivamente a scopo di sperimentazione, di studio o di sviluppo, a meno che non si tratti di produzione in quantità sufficiente ad accertare la redditività del prodotto o a coprire i costi di ricerca e messa a punto;	
3.b) nel caso di consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti di uso corrente o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obbligherebbe la stazione appaltante ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate; la durata di tali contratti e dei contratti rinnovabili non può comunque di regola superare i tre anni;	

1) Modelli presentati : - Data: 20/07/2015

Unità operativa Richiedente: DIABETOLOGIA

Direttore U.O. richiedente: Dott. Giancarlo Tonolo

Dispositivo già disponibile in gara: NO

Acquistato precedentemente: NO

Predisposizione nuova gara: NO

Periodo previsto aggiudicazione: **SCADENZA GARA Già ESPLETATA POMPE IMPIANTABILI SETTEMBRE 2016**

Prodotti richiesti: **pompa impiantabile per insulina sistema Diaport**

Destinazione d'uso: **infusione continua intraperitoneale di insulina**

RI F.	codici	repertorio	descrizione	cnd	Quantità/anno	Prezzo/unitario (iva esclusa)	Anno 2015	Anno 2016
A	05962528001	1293731	Set impianto Diaport	J0499	2	2.375	2.375	-
B	05962455001	1293369	Set di sostituzione della membrana Diaport	J0499	4	475	950	950
C	05962544001	1293529	Set di infusione da 70 cm	J0499	160	38	2.280	3.800
D	05962501001	1293430	Disco di fissaggio Diaport	J0499	160	32,30	1.938	3.230
E	05962471001	1293416	Set sostituzione catetere	J0499	1		-	2.700
Conto A501010601			Totale spesa presunta/ anno €			18.223	7.543	10.680
			Totale con IVA 22%			22.232	9.202	13.030

Ditta fornitrice: ROCHE

Si allega:

- Relazione U.O. Diabetologia del Dott. Giancarlo Tonolo, già autorizzata dal Dott. S. Ortu;
- Scheda tecnica dei prodotti;

SALUTI

Resp. S.S. az. Farmacia ospedaliera

D.ssa Caterina Bucciero